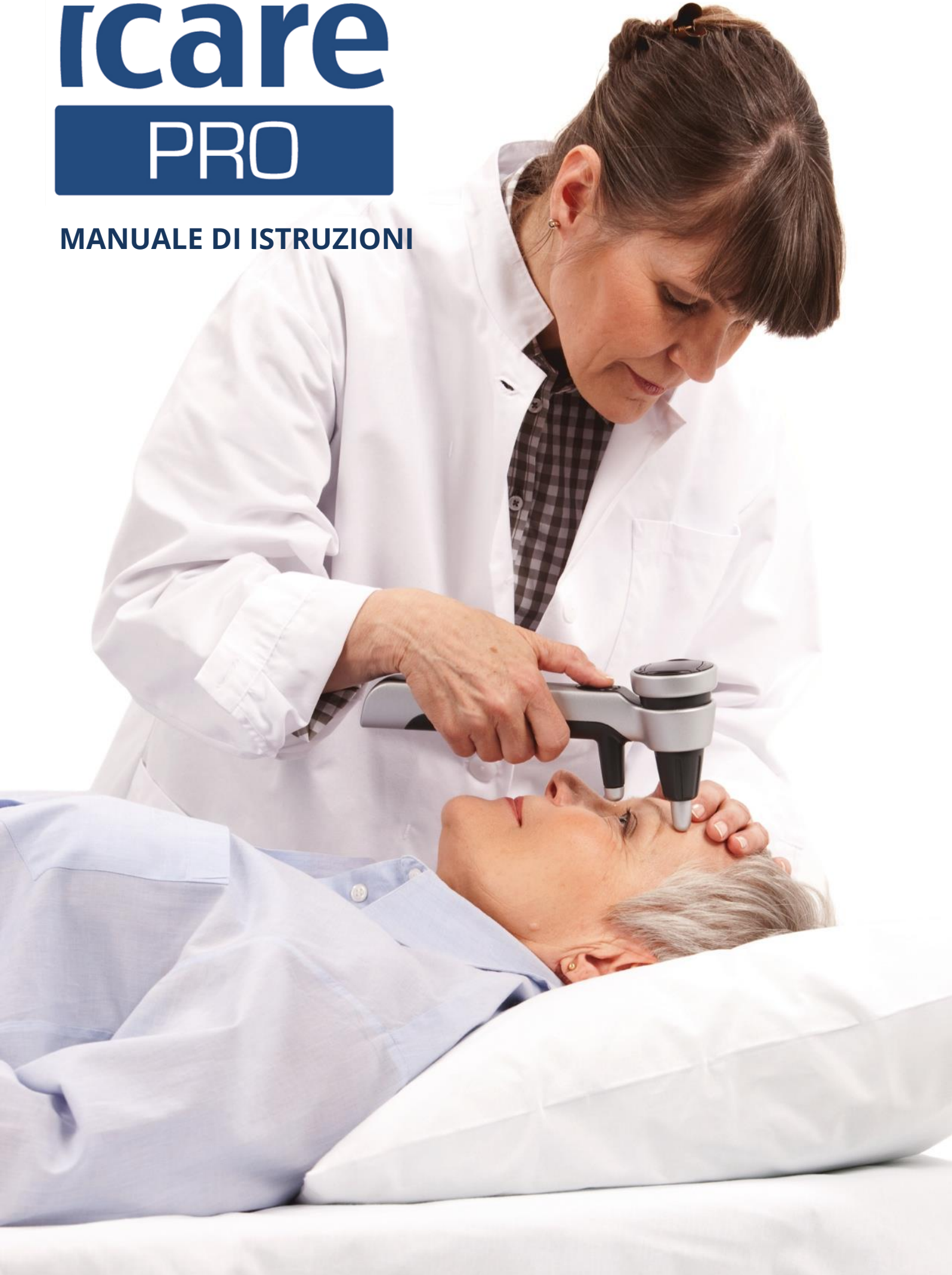
ITALIANO

icare PRO

MANUALE DI ISTRUZIONI



Icare® PRO (Modello: TA03) MANUALE DI ISTRUZIONI TA03-003 IT-3.0
Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.
In caso di conflitto, prevale la versione inglese.

INDICE

1. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA 4
2. INDICAZIONI PER L'USO 5
3. INTRODUZIONE 6
4. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE 6
5. PRIMA DELL'USO 7
6. IMPOSTAZIONE DEL TONOMETRO PRIMA DELLE MISURAZIONI 7
6.1 ACCENSIONE DEL TONOMETRO 8
6.2 NAVIGAZIONE 8
6.3 CARICAMENTO DELLA SONDA 8
6.4 REGOLAZIONE DELLA POSIZIONE DI MISURAZIONE 9
7. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE (PIO) 9
7.1 RISULTATI 10
7.2 IMPOSTAZIONI 11
7.3 CRONOLOGIA DELLE MISURAZIONI 12
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 12
9. SOSTITUZIONE DELLA BASE DELLA SONDA 13
10. PULIZIA DELLA BASE DELLA SONDA 13
11. PULIZIA DEL TONOMETRO 14
12. CONTROLLI PERIODICI AI FINI DELLA SICUREZZA 14
13. MANUTENZIONE 14
14. CARICA DELLA BATTERIA 15
15. ACCESSORI 16
16. DATI TECNICI 16
17. DATI DI PRESTAZIONE CLINICA 17
18. SIMBOLI 18
19. DICHIARAZIONE ELETTROMAGNETICA 19

0044

Questo dispositivo è conforme a:
Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
Normative canadesi per dispositivi medici

Copyright © 2015 Icare Finland Oy
Prodotto in Finlandia

Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

⚠ *AVVERTENZA!*
La legge federale (statunitense) limita la vendita di questo apparecchio ai medici o ai tecnici abilitati.

⚠ *AVVERTENZA!*
Non portare il tonometro a contatto con l'occhio, né spingerlo nell'occhio (la punta della sonda deve essere a 3-7 mm dall'occhio).

⚠ *AVVERTENZA!*
Per prevenire contaminazioni, evitare di toccarlo direttamente.

⚠ *AVVERTENZA!*
Non utilizzare spray o altri detergenti liquidi sul tonometro Icare e su accessori, connettori, interruttori o fessure del corpo del tonometro. Asciugare immediatamente eventuali liquidi sulla superficie del tonometro.

⚠ *AVVERTENZA!*
Non collegare il cavo USB durante la misurazione.

⚠ *AVVERTENZA!*
Non sostituire la base della sonda quando il cavo USB è collegato.

⚠ *AVVERTENZA!*
Le sonde sono esclusivamente monouso. Utilizzare unicamente sonde estratte da confezioni originali intatte. Il produttore non può garantire la sterilità della sonda dopo che la sigillatura è stata compromessa. La risterilizzazione o il riutilizzo della sonda possono dare valori di misurazione inesatti o provocare la rottura della sonda; tali operazioni invalideranno qualsiasi responsabilità di Icare Finland Oy correlata alla sicurezza e all'efficienza dell'apparecchio.

⚠ *AVVERTENZA!*
Non toccare contemporaneamente la parte terminale del cavo USB e il paziente.

⚠ *AVVERTENZA!*
Nel caso venga utilizzato un PC per caricare Icare PRO, mantenere il PC e Icare PRO a 1,5 metri di distanza come minimo dal paziente.

⚠ *AVVERTENZA!*
Non è consentita alcuna modifica al presente apparecchio.

⚠ *AVVERTENZA!*
La base della sonda, le viti, il colletto e le sonde sono oggetti di dimensioni così piccole che possono essere ingeriti accidentalmente da un bambino. Tenere il tonometro lontano dalla portata dei bambini.

⚠ *AVVERTENZA!*
L'uso di eventuali accessori o cavi diversi da quelli specificati nella documentazione del produttore, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore come pezzi di ricambio per componenti interni, può provocare l'aumento di emissioni o la riduzione dell'immunità del tonometro Icare PRO (TA03).

⚠ *AVVERTENZA!*
L'uso di eventuali accessori o cavi con il tonometro Icare PRO (TA03), diversi da quelli specificati, può provocare l'aumento di emissioni o la riduzione dell'immunità del tonometro Icare PRO (TA03).

⚠ *NOTA!*

- *All'apertura della confezione, verificare che non vi siano danni o difetti esterni, soprattutto danni al corpo del tonometro. Se si sospetta che il tonometro sia danneggiato, contattare il produttore o il distributore.*
- *Utilizzare il tonometro solo per la misurazione della pressione intraoculare. Qualsiasi altro utilizzo è da considerarsi improprio e il produttore non è responsabile per eventuali danni o conseguenze derivanti dall'utilizzo improprio.*
- *Non aprire mai il corpo del tonometro, tranne che per la sostituzione della base della sonda.*
- *Non utilizzare l'apparecchio vicino a sostanze infiammabili, tra cui gli anestetici infiammabili.*
- *Alcuni agenti microbiologici (per esempio i batteri) possono essere trasmessi dal supporto per la fronte. Per evitare che ciò avvenga, pulire con un disinfettante il supporto per la fronte per ogni nuovo paziente; vedere il capitolo 'Pulizia del tonometro'.*
- *Il tonometro è conforme ai requisiti EMC (IEC 60601-1-2), ma può subire interferenze se viene utilizzato vicino (< 1 m) a un dispositivo (come un cellulare) che genera emissioni elettromagnetiche ad alta intensità. Sebbene le emissioni elettromagnetiche del tonometro siano assolutamente inferiori ai livelli consentiti dalla legge, possono interferire con altri dispositivi vicini, per esempio i sensori sensibili.*
- *Accertarsi di smaltire in modo appropriato le sonde monouso (per esempio in un contenitore per aghi monouso), in quanto possono contenere microrganismi provenienti dal paziente.*
- *Smaltire l'apparecchio, i componenti e gli accessori in conformità alle normative locali applicabili.*
- *Se il tonometro acceso non viene utilizzato, si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.*
- *L'esecuzione delle misurazioni non richiede la somministrazione di anestetici.*

2. INDICAZIONI PER L'USO

⚠ *AVVERTENZA!*
Non sono state valutate la sicurezza e l'efficienza del tonometro Icare PRO per i pazienti con:

- *Un unico occhio funzionante.*
- *Fissaggio scarso o eccentrico in un occhio.*
- *Astigmatismo corneale elevato (cioè in caso di occhi per i quali viene visualizzata un'immagine di contatto ovale durante l'esame con il tonometro Goldmann).*
- *Cicatrice corneale.*
- *Anamnesi d'intervento chirurgico corneale o incisorio per glaucoma, incluso l'intervento corneale con laser.*
- *Microftalmi.*

- *Buftalmi.*
- *Lenti a contatto.*
- *Occhi asciutti.*
- *Palpebre chiuse (blefarospasmo).*
- *Nistagmi.*
- *Cheratoconi.*
- *Qualsiasi altra patologia o infezione corneale o congiuntivale.*
- *Uno spessore corneale centrale superiore a 0,600 mm o inferiore a 0,500 mm.*

Il tonometro Icare PRO è un apparecchio utilizzabile su prescrizione medica, destinato alla misurazione della pressione intraoculare (PIO) nell'occhio umano. Deve essere utilizzato dai professionisti sanitari.

3. INTRODUZIONE

Il tonometro Icare PRO è un apparecchio portatile. Utilizza una sonda monouso leggera e di piccole dimensioni che viene brevemente a contatto con l'occhio, senza bisogno di anestetici topici.

Il tonometro Icare PRO consente di misurare pazienti supini e pazienti in una normale posizione eretta (seduti/in piedi).

Il tonometro utilizza il metodo a rimbalzo. Una sonda monouso leggera e di piccole dimensioni viene brevemente a contatto con l'occhio. Il tonometro misura la decelerazione della sonda e il tempo di rimbalzo, quindi calcola la PIO a partire da questi parametri.

Una sequenza di misurazione include sei misurazioni. Durante ciascuna misurazione, la sonda si sposta sulla cornea e torna indietro. Di conseguenza, dopo sei misurazioni il tonometro calcola la PIO finale e la archivia insieme ad altre informazioni - per esempio data, ora, identificazione dell'occhio (destro o sinistro) e qualità della misurazione - nella memoria del tonometro.

Il tonometro Icare PRO registra e visualizza più di un migliaio di risultati di misurazione, corredati da ora e data come pure le informazioni sulla qualità associate alla misurazione. È possibile copiare su PC le informazioni registrate sulle misurazioni, tramite un cavo USB.

4. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

⚠ *AVVERTENZA!*
La base della sonda, le viti, il colletto e le sonde sono oggetti di dimensioni così piccole che possono essere ingeriti accidentalmente da un bambino. Tenere il tonometro lontano dalla portata dei bambini.

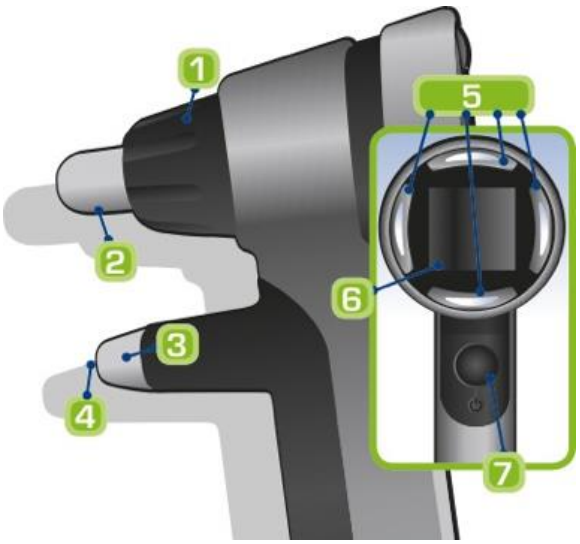
⚠ *NOTA!*
All'apertura della confezione, verificare che non vi siano danni o difetti esterni, soprattutto danni al corpo del tonometro. Se si sospetta che il tonometro sia danneggiato, contattare il produttore o il distributore.

La confezione contiene:

- Un tonometro Icare PRO
- Un cavo USB per il collegamento a un PC su cui è stato installato il software Icare LINK
- Una copia del software Icare LINK su una memory stick USB
- Un supporto da tavolo su cui posizionare il tonometro Icare PRO a riposo e che protegge la base della sonda dalla polvere
- Un caricatore USB
- Parti di ricambio (base della sonda e portasonda)
- 100 probe monouso sterilizzate in una scatola
- Un manuale di istruzioni sulla memory stick USB
- Un certificato di garanzia
- Istruzioni per scaricare il software LINK e registrare l'apparecchio
- Una custodia in alluminio
- Un contenitore per la pulizia della base della sonda

5. PRIMA DELL'USO

Prima di iniziare a utilizzare il tonometro, leggere attentamente il presente manuale. Individuare le parti principali e i pulsanti del tonometro nella figura seguente.



1. Rotellina di regolazione del supporto per la fronte
2. Supporto per la fronte
3. Colletto
4. Base della sonda
5. Tasti direzionali: su, giù, sinistra e destra
6. Display
7. Pulsante principale

6. IMPOSTAZIONE DEL TONOMETRO PRIMA DELLE MISURAZIONI

Prima delle misurazioni, impostare correttamente il tonometro. L'impostazione include:

- Accensione del tonometro
- Caricamento della sonda
- Regolazione della posizione di misurazione

6.1 ACCENSIONE DEL TONOMETRO

Menu principale

Premere il pulsante principale (7) per accendere il tonometro. Sul display del tonometro appare una schermata iniziale seguita da un menu. Il menu contiene quattro sottomenu:

- Measure
- History
- Settings
- Turn off

6.2 NAVIGAZIONE

Il tonometro dispone di tasti direzionali (5) e di un pulsante principale (7) per spostarsi tra i vari menu. Ciascun tasto direzionale presenta una spia che si accende quando tale tasto è attivo per l'uso. Se si desidera tornare al menu precedente ma nessuna voce 'Back to menu' è presente nel menu, utilizzare il tasto direzionale sinistro.

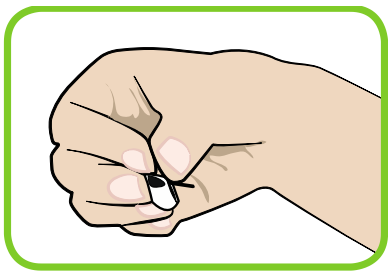
6.3 CARICAMENTO DELLA SONDA

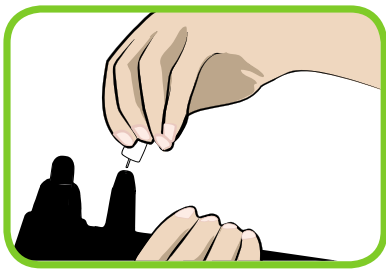
⚠ AVVERTENZA!
Per prevenire contaminazioni, evitare di toccare la sonda direttamente.

Il tonometro Icare PRO utilizza sonde per tonometro monouso. Tali sonde sono contenute in alcuni blister, come mostrato nella figura a destra.

Per caricare la sonda:

1. Selezionare **Measure** e premere il pulsante principale. Verrà visualizzato il messaggio 'Insert new probe' (Inserire una sonda nuova).
2. Aprire parzialmente il blister con le sonde.
3. Inserire la sonda nel tonometro dal blister parzialmente aperto, senza toccare la sonda.
4. Tenendo la sonda con il blister parzialmente aperto con pollice e indice, premere delicatamente la sonda nella base della sonda finché non viene bloccata in posizione. Prestare attenzione a non piegare la sonda. Inclinare l'unità avanti e indietro, in modo da verificare che la sonda sia stata inserita correttamente.
5. Selezionare **Measure** e premere una volta il pulsante principale (7) per attivare la sonda inserita. Durante l'attivazione, l'apparecchio magnetizzerà la sonda (la sonda si sposta rapidamente avanti e indietro). Una volta attivata la sonda, il tonometro sarà pronto a eseguire le misurazioni.





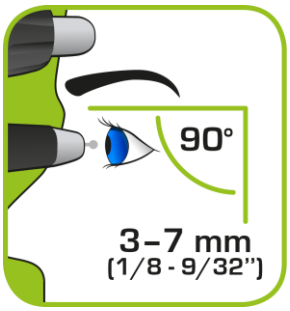
6.4 REGOLAZIONE DELLA POSIZIONE DI MISURAZIONE

⚠ *AVVERTENZA!*
Non portare il tonometro a contatto con l'occhio, né spingerlo nell'occhio (la punta della sonda deve essere a 3-7 mm dall'occhio).

⚠ *NOTA!*
Se il tonometro acceso non viene utilizzato, si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.

Il tonometro Icare PRO consente di eseguire misurazioni su pazienti supini e pazienti in una normale posizione eretta (seduti/in piedi). Per regolare la posizione del paziente:

1. Chiedere al paziente di guardare dritto davanti a sé con entrambi gli occhi aperti e mantenendo il mento in posizione orizzontale.
2. Per garantire che le misurazioni siano corrette, tenere la sonda quanto più possibile perpendicolare rispetto al centro della cornea.



3. Qualora fosse necessario correggere la posizione del paziente, l'apparecchio visualizzerà un messaggio di errore.
4. Il tonometro dispone di un supporto regolabile per la fronte, per garantire che la distanza di misurazione e l'allineamento siano corretti. Regolare il supporto per la fronte con la rotellina di regolazione, in modo che la distanza dalla punta della sonda alla superficie della cornea sia pari a 3-7 mm.
5. Durante la misurazione della pressione intraoculare di un paziente supino, la sonda non cadrà in quanto il tonometro la manterrà in posizione. Quando la sonda è nella posizione corretta, sul display apparirà una freccia a indicare che la posizione della sonda è sufficientemente verticale da consentire la riuscita della misurazione.

7. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE (PIO)

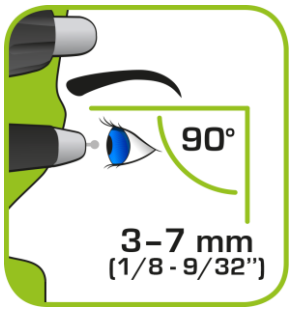
Una sequenza di misurazioni consiste in una serie di sei misurazioni.

⚠ *NOTA!*
L'esecuzione delle misurazioni non richiede la somministrazione di anestetici.

⚠ *NOTA!*
Se il tonometro non viene utilizzato, si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.

Per misurare la pressione intraoculare:

1. Controllare che il tonometro sia impostato correttamente.
2. Selezionare ***Menu –> Measure*** e premere il pulsante principale. Utilizzare i tasti direzionali sinistra/destra per selezionare l'occhio che si desidera misurare e premere il pulsante principale per confermare.
3. Invitare il paziente a rilassarsi e a fissare un punto preciso davanti a sé, tenendo gli occhi ben aperti.
4. Avvicinare il tonometro all'occhio. La distanza dalla punta della sonda alla cornea deve essere 3-7mm, come mostrato nella figura a destra. Se necessario, regolare la distanza utilizzando il supporto per la fronte. Mantenere la sonda perpendicolare rispetto al centro della cornea.



5. Premere delicatamente il pulsante principale per eseguire una singola misurazione, prestando attenzione a non scuotere il tonometro. La punta della sonda deve venire a contatto con l'area centrale della cornea. Dopo ogni misurazione risuonerà un breve segnale acustico e l'apparecchio visualizzerà una lettura.
6. Ripetere il punto 5 sei volte. Una volta completate le sei misurazioni, l'apparecchio visualizzerà la lettura finale della PIO.
7. Premere il pulsante principale.
8. Scegliere YES per proseguire con la misurazione dell'altro occhio dello stesso paziente. Utilizzare il tasto direzionale per selezionare l'occhio che si desidera misurare, quindi premere il pulsante principale (OD/OS).
9. Se non si desidera continuare la misurazione, scegliere NO. È possibile spegnere l'apparecchio dal menu principale, oppure lasciarlo inattivo.

7.1 RISULTATI

L'apparecchio visualizza la lettura dopo ogni misurazione all'interno della serie di sei sotto forma di media delle misurazioni eseguite fino a quel momento. La lettura mostrata dopo la sesta misurazione è una media delle quattro letture calcolate dopo aver scartato le letture con il valore superiore e inferiore.

L'apparecchio visualizza un colore e un testo che indicano l'affidabilità della lettura della PIO. Se la deviazione tra le misurazioni rientra nei limiti normali, il colore sarà verde e il testo sarà 'Deviation: OK'. Se la deviazione è leggermente elevata, il colore che indica l'affidabilità sarà giallo e il testo sarà 'Deviation: DEVIATION'. Se la deviazione è elevata, il colore sarà rosso e il testo sarà 'Deviation: REMEASURE'. La tabella seguente spiega le singole indicazioni di affidabilità.

TESTO VISUALIZZATO	COLORE VISUALIZZATO	DEVIAZIONE	DESCRIZIONE	AZIONE
Deviation: OK.	Verde.	< 15 % della PIO.	Nessuna deviazione o deviazione non significativa.	-
Deviation: DEVIATION.	Giallo.	15-25 % della PIO.	Leggera deviazione; l'effetto della deviazione sarà probabilmente irrilevante per il risultato, a meno che il valore della PIO sia 19 o superiore.	Se il valore della PIO è 19 o superiore, eseguire una nuova misurazione.
Deviation: REMEASURE.	Rosso.	>25 % della PIO.	La deviazione è troppo elevata.	Eseguire una nuova misurazione.

7.2 IMPOSTAZIONI

Il menu Settings (Impostazioni) consente di modificare le impostazioni del tonometro.
Per accedere alle impostazioni, selezionare ***Menu*** –> ***Settings*** e premere il pulsante principale per confermare.

Brightness - Modifica la luminosità del display
Aumentare o diminuire la luminosità con i tasti direzionali su/giù e premere il pulsante principale per confermare.

Volume - Attiva o disattiva il segnale acustico del tonometro
Attivare o disattivare il segnale acustico utilizzando i tasti direzionali sinistra/destra e premere il pulsante principale per confermare. Se il volume è disattivato, il segnale acustico non risuonerà.

Date - Imposta la data
1. Selezionare il mese, il giorno e l'anno da modificare utilizzando i tasti direzionali sinistra/destra.
2. Modificare il mese, il giorno e l'anno utilizzando i tasti direzionali su/giù.
3. Premere il pulsante principale per confermare.

Time - Imposta l'ora
1. Selezionare l'ora, i minuti e i secondi da modificare utilizzando i tasti direzionali sinistra/destra.
2. Modificare l'ora, i minuti e i secondi utilizzando i tasti direzionali su/giù.
3. Premere il pulsante principale per confermare.

About – Mostra il numero di serie del tonometro Icare PRO nonché la versione del software.

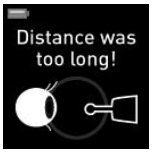
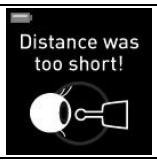
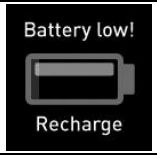
7.3 CRONOLOGIA DELLE MISURAZIONI

La cronologia contiene i risultati delle misurazioni precedenti.

Per accedere alla cronologia delle misurazioni:
1. Selezionare ***Menu*** –> ***History*** e premere il pulsante principale per confermare. Apparirà la misurazione più recente.
2. Utilizzare i tasti direzionali su/giù per visualizzare le misurazioni precedenti/successive.
3. Premere il tasto direzionale sinistro/destro o il pulsante principale per tornare al menu.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il tonometro monitora e controlla automaticamente la posizione di misurazione e la velocità della sonda durante le misurazioni e utilizza messaggi e segnali per indicare gli errori. La tabella seguente contiene le istruzioni da seguire nelle situazioni di errore.

Messaggio di errore	Segnale di errore	Motivo	Azione
	Due segnali acustici brevi.	La sonda non è venuta perfettamente a contatto con la cornea, perché ha toccato una palpebra o le ciglia.	Assicurarsi che l'occhio sia aperto, premere il pulsante principale per cancellare il messaggio e misurare nuovamente.
	Due segnali acustici brevi.	La distanza tra la sonda e la cornea era troppo grande oppure la sonda non è per niente venuta a contatto con la cornea.	Assicurarsi che la distanza sia 3-7 mm, premere il pulsante principale per cancellare il messaggio e misurare nuovamente.
	Due segnali acustici brevi.	La distanza tra la sonda e la cornea era troppo ridotta.	Assicurarsi che la distanza sia 3-7 mm, premere il pulsante principale per cancellare il messaggio e misurare nuovamente.
	Due segnali acustici brevi.	Il tonometro è stato inclinato troppo.	Posizionare la sonda in modo che sia perpendicolare rispetto al centro della cornea, premere il pulsante principale per cancellare il messaggio e misurare nuovamente.
	Due segnali acustici brevi.	La sonda non si è spostata correttamente oppure non si è spostata per niente, perché la sonda e/o la base della sonda sono sporche, piegate o girate.	Verificare che la sonda e la base della sonda siano intatte. Premere il pulsante principale per cancellare il messaggio e misurare nuovamente. Se l'errore si ripete, seguire le istruzioni nelle sezioni 9 e 10.
	Due segnali acustici brevi.	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria.

	Due segnali acustici brevi.	La sonda non riesce a spostarsi correttamente oppure smette di muoversi, perché la sonda e/o la base della sonda sono sporche, piegate o girate.	Seguire le istruzioni nella sezione 9, premere il pulsante principale per cancellare il messaggio e misurare nuovamente.

9. SOSTITUZIONE DELLA BASE DELLA SONDA

Sostituire la base della sonda e il portasonda ogni sei mesi. Sostituire o pulire la base della sonda se il tonometro visualizza l'errore, riferito alla base della sonda, 'Probe didn't move properly' (la sonda non si è spostata correttamente).

Istruzioni per la sostituzione della base della sonda e del portasonda.
• Spegnere il tonometro.
• Svitare il colletto della base della sonda e sistemarlo in luogo sicuro.
• Sostituire la base della sonda e il portasonda inclinando il tonometro verso il basso e utilizzando le dita per estrarre la base della sonda e il portasonda dal tonometro.
• Poggiare il tonometro su un tavolo, con la base della sonda e il supporto per la fronte rivolti verso l'alto.
• Facendo attenzione a non ruotarlo, inserire una nuova base della sonda e un nuovo portasonda nel tonometro.
• Facendo attenzione a non ruotare la base della sonda, riavvitare il colletto in modo da fissare tale base.

10. PULIZIA DELLA BASE DELLA SONDA

È possibile riutilizzare la base della sonda dopo averla pulita con cura. Pulire la base della sonda ogni tre mesi. Pulire o sostituire la base della sonda se il tonometro visualizza l'errore, riferito alla base della sonda, 'Probe didn't move properly' (la sonda non si è spostata correttamente).

Istruzioni per la pulizia della base della sonda:
• Riempire il contenitore per la pulizia della base della sonda - o un altro contenitore pulito - con alcol isopropilico 100%.
• Disattivare l'alimentazione.
• Svitare il colletto della base della sonda e rimuovere con cura tale base.
• Invertire la base della sonda sul contenitore, immergere il portasonda e la base della sonda nel contenitore e lasciare a mollo per 5-30 minuti.
• Rimuovere il portasonda e la base della sonda dall'alcol. Poggiare il portasonda ad asciugare su uno scottex per almeno 5 minuti.
• Asciugare la base della sonda spruzzandola con una bomboletta spray o con aria compressa nel foro. Tale operazione rimuoverà ulteriormente l'eventuale sporcizia residua.
• Facendo attenzione a non ruotarlo, inserire il portasonda asciutto nella base della sonda completamente asciutta.
• Poggiare il tonometro su un tavolo, con la base della sonda e il supporto per la fronte rivolti verso l'alto.

• Facendo attenzione a non ruotarla, inserire la base della sonda - con il portasonda inserito in essa - nel tonometro.
• Facendo attenzione a non ruotare la base della sonda, riavvitare il colletto in modo da fissare tale base.

11. PULIZIA DEL TONOMETRO

⚠ *AVVERTENZA!*
Non utilizzare spray o altri detergenti liquidi sul tonometro Icare e su accessori, connettori, interruttori o fessure del corpo del tonometro. Asciugare immediatamente eventuali liquidi sulla superficie del tonometro.

Le superfici di Icare PRO sono state collaudate e sono risultate chimicamente resistenti ai seguenti liquidi:
• 2-propanolo 100%
• Soluzione con sapone delicato
• Soluzione Pursept 95%

Istruzioni di pulizia per le superfici:
• Disattivare l'alimentazione.
• Inumidire un panno morbido con uno dei liquidi sopra menzionati.
• Strofinare leggermente le superfici del tonometro con il panno morbido.
• Asciugare le superfici con un panno morbido asciutto.

12. CONTROLLI PERIODICI AI FINI DELLA SICUREZZA

Si raccomanda di ispezionare l'apparecchio per verificare la presenza di eventuali danni meccanici e funzionali e di controllare la leggibilità delle etichette di sicurezza una volta all'anno/ogni 12 mesi.

Applicabile soltanto in Germania: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

13. MANUTENZIONE

Soltanto il produttore oppure un centro di assistenza certificato possono eseguire eventuali interventi di manutenzione e di riparazione diversi da quelli sopra menzionati. Prima di inviare l'apparecchio in manutenzione, accertarsi di aver trasferito i dati delle misurazioni sul PC in cui è stato installato il software LINK.

14. CARICA DELLA BATTERIA

Se la batteria è quasi scarica, verrà visualizzato un messaggio di errore che richiede di caricarla. Una carica completa richiede un'ora circa. Se lampeggia la luce verde sul tasto direzionale superiore, il tonometro è in carica. Quando la luce verde è fissa, l'apparecchio è completamente carico. Per caricare la batteria sono disponibili quattro metodi alternativi:

1.

Collegare il cavo USB a Icare PRO e al caricatore. Selezionare una spina idonea tra le alternative e collegarla al caricatore. Collegare il caricatore alla rete d'alimentazione. Quando la carica è completa, scollegare il caricatore dalla rete d'alimentazione.

2.

Se si dispone della base caricabatteria opzionale, utilizzare il cavo USB per collegare il caricatore USB a tale base. Inserire Icare PRO nella base caricabatteria. Collegare il caricatore alla rete d'alimentazione. Quando Icare PRO è completamente carico, scollegare il caricatore dalla rete d'alimentazione.

3.

Accendere un PC su cui sia installato e in funzione il software Icare LINK. Mantenere il PC e Icare PRO a 1,5 metri di distanza dal paziente. Utilizzare il cavo USB per collegare Icare PRO al PC, in modo da caricare il tonometro utilizzando il PC.

4.

Accendere un PC su cui sia installato e in funzione il software Icare LINK. Utilizzare il cavo USB per collegare la base caricabatteria opzionale al PC. Mantenere il PC e Icare PRO a 1,5 metri di distanza dal paziente. Inserire Icare PRO nella base caricabatteria per iniziarne la carica utilizzando il PC.

15. ACCESSORI

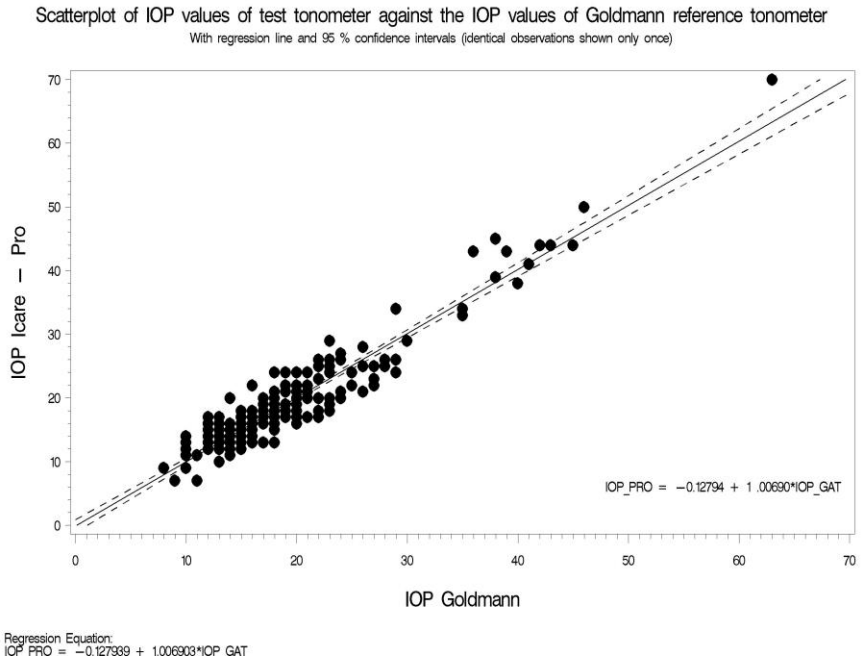
Codice pezzo	Descrizione prodotto	Peso	Dimensioni
542	Base della sonda + portasonda	4 g	7 mm x 34 mm
7215	Colletto della base della sonda	1 g	14 mm x 12 mm
572	Base caricabatteria	900 g	190 mm x 120 mm x 50 mm
573	Microcaricatore USB	118 g	Unità caricabatterie: 58 mm x 37 mm x 44 mm USA/Giappone: 30 mm x 40 mm x 26 mm UE: 37 mm x 40 mm x 44 mm Australia: 40 mm x 33 mm UK: 47mm x 50 mm x 36 mm
575	Cavo USB	23 g	1 m
520	Custodia in alluminio	1050 g	335 mm x 265 mm x 90 mm
543	Recipiente per la pulizia della base della sonda	3 g	5,6 cm x 2 cm
120	Confezione delle sonde	9 g	10,1 cm x 4,6 cm x 1,5 cm

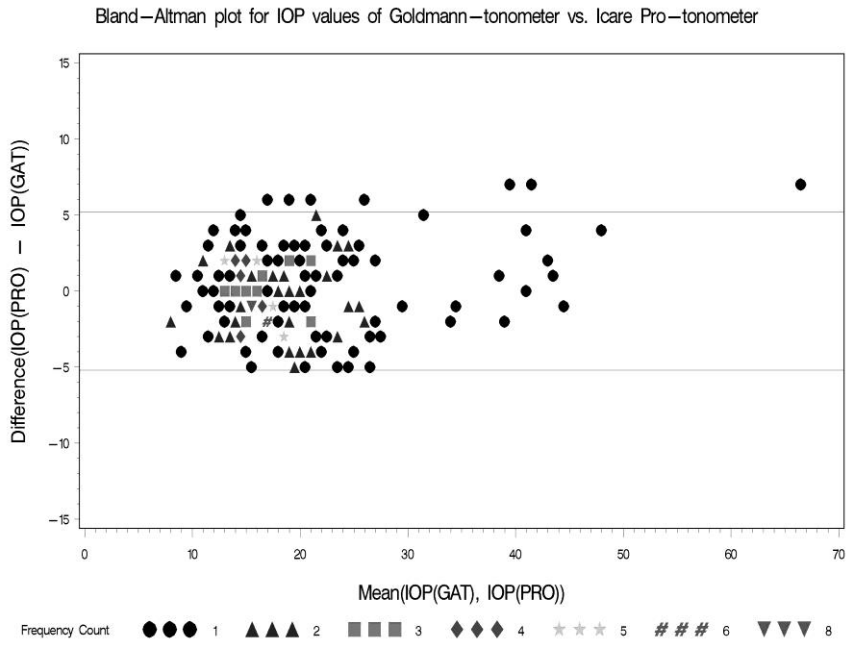
16. DATI TECNICI

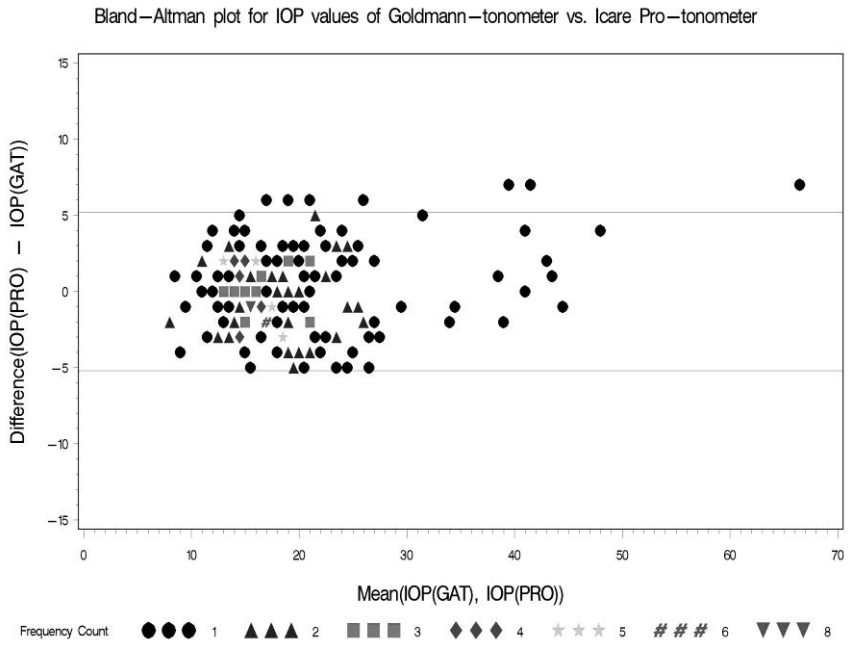
- Designazione tipo TA03
- Il dispositivo è conforme alle norme CE
- Dimensioni: 225 mm x 46 mm x 90 mm
- Peso: 275 g
- Alimentazione: batteria interna ricaricabile agli ioni e polimeri di litio 3,7 V 480 mAh. Con una batteria completamente carica è possibile eseguire fino a 500 misurazioni.
- Intervallo di misurazione: da 5 a 50 mmHg
- Accuratezza: ± 1,2 mmHg (<20 mmHg) e ± 2,2 mmHg (≥20 mmHg)
- Ripetibilità (coefficiente di variazione): <8%
- Precisione del display: 0,1 mmHg
- Unità di misura visualizzata: mmHg
- Il numero di serie può essere visualizzato sul display selezionando Settings > About
- Non vi sono connessioni elettriche tra il tonometro e il paziente
- Il dispositivo ha una protezione contro gli shock elettrici di tipo BF
- Ingresso caricatore 100-240 V ~50/60 Hz 300 mA, Uscita 5,0 V=1200 mA
- Ambiente di esercizio:
  Temperatura: da +10°C a +35°C
  Umidità relativa: dal 30% al 90%
  Pressione atmosferica: 800 hPa-1060 hPa
- Ambiente di conservazione:
  Temperatura: da -10°C a +55°C
  Umidità relativa: dal 10% al 95%
  Pressione atmosferica: 700 hPa-1060 hPa
- Ambiente di trasporto:
  Temperatura: da -40°C a +70°C
  Umidità relativa: dal 10% al 95%
  Pressione atmosferica: 500 hPa-1060 hPa
- Modalità di funzionamento: continua

17. DATI DI PRESTAZIONE CLINICA

I dati di prestazione sono stati ricavati da uno studio clinico, eseguito in conformità allo standard ISO 8612 per i tonometri. È stato stimato che il tonometro di riferimento aveva un effetto prossimo a uno sul valore del tonometro Icare PRO; il coefficiente di determinazione è R2 = 0,890. La media della differenza appaiata (tonometro Goldmann-Icare PRO) è stata di 0,0 (≤16 mmHg 0,4; >16<23 -0,4; ≥23 -0,3) e la deviazione standard è stata di 2,7.


Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer
With regression line and 95 % confidence intervals (identical observations shown only once)
IOP Icare – Pro
IOP Goldmann
IOP_PRO = −0.12794 + 1.00690*IOP_GAT
Regression Equation:
IOP PRO = −0.127939 + 1.006903*IOP GAT


Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann–tonometer vs. Icare Pro–tonometer
Difference(IOP(PRO) – IOP(GAT))
Mean(IOP(GAT), IOP(PRO))
Frequency Count 1 2 3 4 5 6 8


Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann–tonometer vs. Icare Pro–tonometer
Difference(IOP(PRO) – IOP(GAT))
Mean(IOP(GAT), IOP(PRO))
Frequency Count

18. SIMBOLI

Per maggiori informazioni consultare le istruzioni per l'uso.

Dispositivo tipo BF

Monouso, per singolo utilizzo

SN Numero di serie

Usare entro <data>

Mantenere asciutto

-10°C 55°C 10% 95% 700hPa 1060hPa

Ambiente di conservazione

-40°C 70°C 10% 95% 500hPa 1060hPa

Ambiente di trasporto

Data di fabbricazione

LOT Numero di lotto

STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione

Modalità di attesa

Non gettare nei rifiuti domestici.

Produttore

Avvertenza

19. DICHIARAZIONE ELETTROMAGNETICA

⚠ *AVVERTENZA!*
L'uso di eventuali accessori o cavi diversi da quelli specificati nella documentazione del produttore, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore come pezzi di ricambio per componenti interni, può provocare l'aumento di emissioni o la riduzione dell'immunità del tonometro Icare PRO (TA03).

⚠ *AVVERTENZA!*
L'uso di eventuali accessori o cavi con il tonometro Icare PRO (TA03), diversi da quelli specificati, può provocare l'aumento di emissioni o la riduzione dell'immunità del tonometro Icare PRO (TA03).

Icare PRO (TA03) è un apparecchio di classe BF che richiede precauzioni speciali per quanto riguarda le emissioni elettromagnetiche e deve essere installato e fatto funzionare in conformità alle informazioni EMC fornite nel manuale dell'utente.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Icare PRO (TA03) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utente di Icare PRO (TA03) deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Icare PRO (TA03) funziona a batteria e utilizza l'energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF che genera sono ridotte ed è improbabile che provochi interferenze ad altre apparecchiature nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Icare PRO (TA03) è adatto all'uso in tutti i tipi di edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di fornitura d'energia pubblica a bassa tensione che rifornisce le abitazioni utilizzate a scopi domestici
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	NON APPLICABILE	Il livello di potenza di Icare PRO (TA03) non supera il requisito standard
Emissioni di fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Icare PRO (TA03) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. I clienti o gli utenti di Icare PRO (TA03) devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente			
Test dell'immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±6 kV Aria ±8 kV	Contatto ±6 kV Aria ±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Immunità a transistori/ treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	NON APPLICABILE	Il tonometro Icare PRO (TA03) non è operativo quando è collegato ad una linea d'alimentazione esterna
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	NON APPLICABILE	Il tonometro Icare PRO (TA03) non è operativo quando è collegato ad una linea d'alimentazione esterna
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% *U*T (calo >95% in *U*T) per 0,5 cicli 40% *U*T (calo 60% in *U*T) per 5 cicli 70 % *U*T (calo 30 % in *U*T) per 25 cicli <5% *U*T (calo >95% in *U*T) per 5 s	NON APPLICABILE	Il tonometro Icare PRO (TA03) non è operativo quando è collegato ad una linea d'alimentazione esterna
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le caratteristiche dei campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli di un luogo tipico all'interno di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.

<table>
<tr><th colspan="4">Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</th></tr>
<tr><td colspan="4">Icare PRO (TA03) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente di Icare PRO (TA03) devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test dell'immunità</th><th>Livello di test IEC 60601</th><th>Livello di conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - Guida</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td rowspan="2">Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili sono utilizzabili nelle vicinanze di qualsiasi parte di Icare PRO (TA03), cavi inclusi, esclusivamente in base alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione raccomandata

d = 1,2 √P
d = 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz
d = 2,3 √P da 800 MHz a 2,5 GHz

in cui P è la potenza nominale massima in uscita in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.

Possono verificarsi Interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
 </td></tr>
<tr><td>RF irradiata
IEC 61000-4-3

RF condotta
IEC 61000-4-6</td><td>3 V/m
Da 80 MHz a 2,5 GHz

3 Vrms
Da 150 kHz a 80 MHz</td><td>3 V/m

NON APPLICABILE</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Le presenti direttive potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali ad esempio le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste accuratamente nella teoria. Per valutare</td></tr>
</table>

l'ambiente elettromagnetico provocato da trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Icare PRO (TA03) supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare il corretto funzionamento di Icare PRO (TA03). Nel caso vengano osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive quali ad esempio il riorientamento o il riposizionamento di Icare PRO (TA03).

Sopra la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Icare PRO (TA03)

Icare PRO (TA03) è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente di Icare PRO (TA03) possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Icare PRO (TA03) in base alle raccomandazioni qui di seguito, in conformità alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencati qui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza nominale massima in uscita in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Le presenti direttive potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.